

RNAOC

Newsletter n12

aprile 2017



ABOUT...



Registro Nazionale
degli Assuntori
dell'Ormone della
Crescita

e-mail: rnaoc@iss.it

<http://www.iss.it/rnaoc>

<http://www.iss.it/site/gh>

IN EVIDENZA

Contatti

I MEDICINALI BIOSIMILARI: AGGIORNAMENTO DALL'EMA

Ad aprile 2017 è stata pubblicata da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) e della Commissione UE una guida informativa per gli operatori sanitari sui medicinali biosimilari, "Biosimilars in the EU. Information guide for healthcare professionals" con l'obiettivo di offrire informazioni certificate e condivise sugli aspetti scientifici e sulle problematiche regolatorie.

Le evidenze scientifiche acquisite in 10 anni di esperienza clinica hanno dimostrato che i biosimilari approvati secondo le procedure EMA possono essere utilizzati in modo sicuro ed efficace in tutte le loro indicazioni approvate per altri farmaci biologici.

La Guida EMA descrive le caratteristiche specifiche dei medicinali biosimilari.

- Sono molto simili alla medicina di riferimento. Il biosimilare ha proprietà fisiche, chimiche e biologiche molto simili al medicinale di riferimento. Possono esserci differenze minori rispetto al medicinale di riferimento le quali non sono clinicamente significative in termini di sicurezza o efficacia;
- Non c'è alcun effetto clinico differente rispetto alla medicina di riferimento. Non ci sono differenze nell'efficacia clinica. Gli studi clinici per sostenere l'approvazione di un biosimilare confermano che alcune differenze non incidono sulla sicurezza e sull'efficacia;
- La variabilità dei biosimilari va mantenuta entro limiti rigorosi. La minore variabilità è consentita solo quando le prove scientifiche dimostrano che non influenza la sicurezza e l'efficacia. La gamma di variabilità consentita per un biosimilare è la stessa di quella consentita tra i lotti di riferimento dei medicinali;
- Stessi standard rigorosi di qualità, di sicurezza ed efficacia. I biosimilari sono approvati secondo gli stessi standard rigorosi di qualità, sicurezza e efficacia che si applicano a qualsiasi altro medicinale.

L'Ema non regola l'intercambiabilità e la sostituzione di un medicinale di riferimento col suo biosimilare. Queste tematiche rimangono di competenza degli Stati membri dell'unione Europea

Dott.ssa
Flavia Picci
06/49906149
flavia.picci@iss.it

Dott.ssa
Elvira Agazio
06/49906148
elvira.agazio@iss.it

Daniela Rotondi
06/49903678
daniela.rotondi@iss.it

La versione del documento è stata pubblicata ad aprile 2017 ed è disponibile sul portale dell'EMA visualizzabile al link:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Leaflet/2017/05/WC500226648.pdf

DALLE REGIONI

DISPOSIZIONI DELLA REGIONE LAZIO

Con la nota della regione Lazio del 13/02/2017 “Modalità prescrittive dei farmaci biologici. Accordo DPC: Gare per l’acquisto dei farmaci”, la regione Lazio ha attivato le procedure previste per l’acquisto diretto dei farmaci da distribuire con la modalità per conto, tra cui le prescrizioni di farmaci contenenti somatotropina.

Pertanto nel caso di pazienti con residenza nella regione Lazio e seguiti fuori regione, si invitano i clinici, ai fini della prescrizione, a consultare il documento ed a seguirne le indicazioni.

APPLICATIVO WEB DEL RNAOC

SCHEDA “TERAPIA”

Elenco farmaci

Nel mese corrente è stato aggiornato l’elenco dei farmaci a base di rGH presenti nella scheda “Terapia” del registro web, sulla base dell’aggiornamento AIFA dell’elenco dei medicinali di fascia A del 16/01/2017, disponibile sul sito AIFA <http://www.aifa.gov.it/content/tabelle-farmaci-di-classe-e-h-al-16012017>.

Si ricorda che nel *menu* a tendina della Scheda “Terapia”:

- sono riportate le denominazioni come riportate dalle case farmaceutiche sulle confezioni, che possono essere diverse dalle denominazioni presenti sulla tabella AIFA riguardo il confezionamento
- per facilitare la ricerca del prodotto, i farmaci sono stati elencati in ordine alfabetico in base al nome commerciale e, in seconda linea, in base alla confezione.
- sono anche presenti farmaci non più in uso (in grigio) nel caso in cui fosse necessario per l’inserimento di visite “storiche”.

Modifiche scheda

In seguito al riscontro di errori nella compilazione della scheda “Terapia”, costituiti da prescrizioni di farmaci diversi dalla somatotropina, abbiamo ritenuto necessario apportare alcune modifiche alla scheda stessa, allo scopo di evidenziare che la prescrizione in tale scheda deve essere riferita solo al farmaco a base di somatotropina, mentre altri farmaci possono essere indicati nella sezione “Note”. Di conseguenza nel *menu* a tendina riferito al campo “Farmaco” l’opzione “Altro farmaco (specificare il farmaco nelle note (N/A))” è stata modificata in “Altro farmaco GH (specificare il farmaco nelle note (N/A))”.

Inoltre il campo “Note” è stato modificato in “Note/altri farmaci non GH” e può essere utilizzato per riportare eventuali altre terapie diverse dal trattamento con somatotropina.

Si ricorda che l'opzione "Aggiungi Nuova" della stessa scheda terapia deve essere utilizzata nel caso in cui si effettuino due diverse prescrizioni di terapia con GH, ad esempio diversi dosaggi nel corso della settimana.

CONTROLLI DI QUALITÀ

Per esercitare correttamente la farmacovigilanza ed elaborare i dati presenti nel database, che vengono messi a disposizione delle autorità competenti, è necessario operare su dati corretti e completi, motivo per cui vengono attuati controlli periodici sulle informazioni inserite e sui dati che non prevedono controlli automatici da parte dell'applicativo.

Quando sono rilevati errori o incongruenze, contattiamo l'unità operativa segnalatrice, nella persona del "Supervisore", per accertare la tipologia di errore, indicare le eventuali correzioni da apportare e, nel caso di visite spedite, consentirne la revisione.

Schede Terapia

Il RNAOC sta continuando ad effettuare controlli sulle schede "Terapia" delle visite spedite, da cui sono emerse alcune criticità. Questa attività, effettuata periodicamente, è finalizzata all'ottenimento di dati di qualità, caratteristica importante ai fini della farmacovigilanza

Nell'ambito di questi controlli, il RNAOC ha provveduto ad eliminare gli ID terapia "VUOTI" nei quali non erano riportate indicazioni prescrittive.

Inoltre, si è provveduto a chiedere verifiche o integrazioni ai supervisori, nel caso di schede "Terapia" con errori o incompletezze. Si invitano pertanto i clinici che hanno ricevuti nei mesi scorsi email a riguardo ad inviare le informazioni richieste.

Schede visite

Si ricorda che le schede che vengono aperte senza inserire informazioni risultano presenti nel database, per cui risulteranno come righe vuote nell' "Elenco pazienti". Questa procedura crea elementi inutili che appesantiscono la ricerca per cui consigliamo di utilizzare le schede pazienti vuote per inserire realmente i nuovi pazienti.

Inserimento pazienti

Il solo inserimento dei dati del paziente nella scheda "Paziente" determina la creazione da parte dell'applicativo dell'ID paziente, ma non rappresenta segnalazione di terapia al RNAOC. Nel caso di eventuali richieste da parte delle regioni o da parte di altre autorità (per es. sulla numerosità di prescrizioni o su altre informazioni), i pazienti senza visite spedite, non rientrando nelle segnalazioni valide, non verranno inclusi.

CONTATTARE IL RNAOC

Vi ricordiamo che siamo a disposizione per rispondere a eventuali domande o problematiche relative all'applicativo web. Nel caso abbiate necessità, vi preghiamo di utilizzare la posta elettronica, inviando una mail all'indirizzo rnaoc@iss.it indicando la problematica, con il vostro nominativo e i contatti. Sarete contattati al più presto.

RAPPORTO ISTISAN

E' on line il rapporto annuale del RNAOC relativo al 2015-2016, che riporta le attività del RNAOC in un volume dedicato dei "Rapporti ISTISAN" dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (<http://www.iss.it/publ/?lang=1&id=3050&tipo=5>)
Il rapporto include le elaborazioni dei dati presenti nel database, contributi delle Commissioni regionali per il GH e aggiornamenti sul tema del trattamento con ormone della crescita e viene inviato, come previsto dalla Nota 39, alle autorità competenti.

IN BREVE

Stiamo programmando la seconda edizione del corso FAD che sarà, come per la prima edizione, aperto ai soli supervisori/utenti accreditati al registro web del RNAOC e centrato sull'utilizzo della scheda web.
Vi terremo aggiornati sulle date di programmazione.

APPUNTAMENTI

Nazionali

-  73° Congresso italiano di pediatria. I bambini crescono. Società Italiana di pediatria .29 maggio-1 giugno. Napoli.
-  Convegno Macro Regionale AME NORD. Genova. 26-27 Maggio 2017.
-  39° Congresso Nazionale Società Italiana di Endocrinologia. Una settimana di Endocrinologi. 20-24 giugno 2017. Roma.
-  XXI Congresso Nazionale SIEDP. 27-29 settembre 2017 Padova.

Internazionali

-  9th European Congress of Endocrinology. 20-23 maggio 2017. Lisbona, Portogallo.
-  10th International Meeting of Pediatric Endocrinology. 14-17 settembre 2017. Washington DC, USA.
-  9th Annual Congress on Endocrine Disorders & Therapies. 11-12 settembre 2017. Dallas (TX), USA.
-  10th International Conference on Endocrinology. 30 ottobre-1 novembre 2017. Chicago (IL), USA
-  10th International Conference on Endocrinology. 6-8 dicembre 2017. Atlanta (GA), USA

NEWSLETTER

La newsletter del RNAOC è inviata a tutti i centri accreditati alla piattaforma web del Registro. Per essere inseriti nella mailing list, è sufficiente inviare richiesta a rnaoc@iss.it.

Le Newsletter sono consultabili sul sito dell'RNAOC, al link:

<http://www.iss.it/rnoc/index.php?lang=1&anno=2014&tipo=16>